



*We the/ Wir, die*

**NanoRepro AG**

**Untergasse 8 , 35037 Marburg, Germany**

*declare on our own responsibility that*  
erklären in unserer alleinigen Verantwortung, dass

*the medical device*  
das Medizinprodukt

**Veroval®**

**Domáci test Nesnášenlivost lepku/Domáci test Neznášanlivost' lepku**

(art. no.: 400330, classification: self-testing)

*with the purpose of*  
mit der Zweckbestimmung

***immuno chromatographic rapid test for self-testing for the qualitative determination of anti-tTG IgA antibodies in human whole blood samples***

***immunchromatographischer Schnelltest für die Eigenanwendung zur qualitativen Bestimmung von anti-tTG IgA Antikörpern in humanen Vollblutproben***

*fulfills the applicable requirements*  
*of Annex I of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices.*  
*erfüllt die zutreffenden grundlegenden Anforderungen*  
*des Anhang I der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika.*

*The agreement is proven by a conformity assessment procedure*  
Die Übereinstimmung wurde nachgewiesen durch ein Konformitätsbewertungsverfahren

**according to Directive 98/79/EC Annex IV excluding sections 4. and 6.**  
**Full quality assurance system**  
**In-Vitro Diagnostics**

**nach Richtlinie 98/79/EG Anhang IV ohne die Abschnitte 4. und 6.**  
**Vollständiges Qualitätssicherungssystem**  
**In-Vitro-Diagnostika**

*with the participation of the Notified Body:*  
*unter Beteiligung der Benannten Stelle:*

**mdc medical device certification GmbH (0483)**

**Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart, Germany**

*This declaration is valid until*

*Diese Konformitätserklärung ist gültig bis zum 25.01.2021*

Marburg, 26.01.2016

  
Lisa Jüngst  
CEO  
Vorstand

  
Dr. rer. nat. Björn Heidel  
Head of Quality Management  
Leiter Qualitätsmanagement  
Safety Officer for Medical Devices  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte